



⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND
DEUTSCHES
PATENTAMT



⑯ Offenlegungsschrift
⑯ DE 42 25 524 A 1

⑯ Int. Cl. 5:
A 61 M 5/168
A 61 L 27/00

DE 42 25 524 A 1

⑯ Aktenzeichen: P 42 25 524.4
⑯ Anmeldetag: 1. 8. 92
⑯ Offenlegungstag: 10. 2. 94

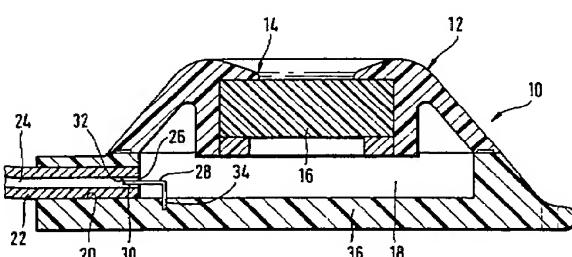
⑯ Anmelder:
Fresenius AG, 61350 Bad Homburg, DE
⑯ Vertreter:
Fuchs, J., Dipl.-Ing. Dr.-Ing. B.Com.; Luderschmidt, W., Dipl.-Chem. Dr.phil.nat.; Seids, H., Dipl.-Phys.; Mehler, K., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Weiß, C., Dipl.-Ing.Univ., Pat.-Anwälte, 65189 Wiesbaden

⑯ Erfinder:
Polaschegg, Hans-Dietrich, Dr., 6370 Oberursel, DE; Steinbach, Bernd, Dr.-Ing. Dr., 6380 Bad Homburg, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑯ Implantierbare Vorrichtung

⑯ Implantierbare Infusionseinrichtung, die eine von einem Septum 16 abgeschlossene Kammer 18 aufweist, von der eine Auslaßöffnung 20 abgeht, an die ein Katheterschlauch 22 angeschlossen ist. In das Lumen 24 des Katheterschlauchs ragt ein im Kammerboden 36 befestigter Draht 28 unter Bildung eines Ringspalts 32 hinein, dessen Dicke kleiner ist als die mittlere Größe eines ausgestanzten Partikels. Insofern dient der Draht 28 als Partikelrückhaltemittel.



DE 42 25 524 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 12. 93 308 066/28

8/47

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine implantierbare Vorrichtung zur dosierten Abgabe von flüssigen Medikamenten in den menschlichen Körper mit einem Gehäuse, das wenigstens eine Kammer zur Speicherung des Medikaments aufweist, mit einer Einfüllöffnung im Gehäuse, das mittels eines durchstechbaren Septums verschlossen ist und mit der Kammer in Strömungsverbindung steht, einer Auslaßöffnung im Gehäuse, einem Katheterschlauch, der an die Auslaßöffnung angeschlossen ist, und mit einer Partikelrückhalteeinrichtung im Bereich der Auslaßöffnung.

Es sind implantierbare Infusionseinrichtungen, sogenannte Infusionsports bekannt, bei denen der Implantationsort und der Verabreichungsort voneinander getrennt sind. Diese Ports bestehen aus einem üblicherweise unter die Haut implantierten Medikamentenreservoirs, das ein Gehäuse mit einem durchstechbaren Septum aufweist. Von einer im Gehäuse vorgesehenen Auslaßöffnung geht ein Katheterschlauch ab, dessen anderes Ende mit dem Verabreichungsort verbunden ist.

Infolgedessen besteht im Unterschied zu üblichen Kathetern bei den genannten implantierbaren Infusionseinrichtungen kein permanenter Durchbruch durch die Haut. Solche implantierbaren Infusionseinrichtungen, mit denen ein Bolus verabreicht werden kann, sind beispielsweise aus den deutschen Patentschriften 26 26 348, 35 18 841, EP 134 745 bekannt. Weiterhin sind implantierbare Infusionspumpen bekannt, deren Konstruktion im wesentlichen den eingangs genannten implantierbaren Infusionseinrichtungen entspricht, wobei diese Infusionspumpen ein Pumpmittel aufweisen, um das im Reservoir vorgelegte flüssige Medikament stetig durch den Katheter zu fördern. Üblicherweise wird die Kammer mittels einer gasundurchlässigen flexiblen Wand von einer weiteren Kammer getrennt, die ein isobar sich ausdehnendes Pumpmittel enthält. Derartige Infusionspumpen sind beispielsweise aus den US-Patentschriften 44 96 343 und 37 31 681, den deutschen Offenlegungsschriften 26 04 113 und 39 15 251 sowie der AT-PS 1631/88 bekannt. Solche Infusionspumpen können neben einer Kammer, die stets mit Pumpmitteln beaufschlagt wird und die ihr Medikament durch eine Kapillare als durchflußregelndes Mittel abgibt, auch eine weitere Kammer mit einer weiteren Zuspritzöffnung, die mit einem Septum verschlossen ist, aufweisen, wobei diese Kammer ebenfalls mit der Auslaßöffnung verbunden, nicht jedoch von dem Pumpmittel beaufschlagt ist. Eine solche Vorrichtung ist beispielsweise aus der US-PS 44 96 343 und der DE-OS 39 15 251 bekannt.

Die Infusionseinrichtung wird an einer vorgesehenen Stelle unterhalb der Haut implantiert. Zur Infusion wird eine Hohlnadel (Kanüle) durch die Haut und das darunter liegende Septum der Infusionseinrichtung gestochen. Infolgedessen besteht die Gefahr, daß Partikel aus der Haut, dem Gewebe oder dem Septum in den Hohrraum des Infusionsports gelangen können und die Auslaßöffnung bzw. der Katheter durch diese Partikel verstopft werden. Deshalb wurde eine Reihe von mehr oder weniger aufwendigen Filtereinrichtungen vorgeschlagen, die eine solche Verstopfungsgefahr durch Partikel verhindern sollen. Solche Filtereinrichtungen sind in den vorstehend genannten Patentschriften erwähnt und bestehen in der Regel aus mehreren Teilen, die üblicherweise gegeneinander abgedichtet werden müssen. Infolgedessen ist die Montage solcher Filtereinrich-

tungen aufwendig und somit kostspielig.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zu grunde, eine implantierbare Infusionseinrichtung der eingangs erwähnten Art zur Verfügung zu stellen, bei der die Partikelfilterprobleme auf einfache Weise gelöst werden.

Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, daß als Partikelrückhalteinrichtung im Bereich der Auslaßöffnung ein den Querschnitt der Auslaßöffnung verengendes Teil vorgesehen ist.

Vorteilhafterweise ist als verengendes Teil ein Draht oder eine Kapillare vom Innenraum der implantierbaren Vorrichtung aus in die Auslaßöffnung unter Bildung eines Ringspalts eingeführt, wobei der Draht oder die Kapillare selbst in der Kammerwand bzw. im Kammerboden verankert sind. Dabei wird die Auslaßöffnung üblicherweise durch das Lumen des Katheterschlauchs selbst gebildet, der innerhalb der im Gehäuse vorgesehenen Auslaßöffnung fest angeordnet ist. Insofern ragt der Draht oder die Kapillare in das Lumen des Katheterschlauchs hinein und bildet somit einen Ringspalt zwischen der Innenwand des Katheters und der Außenoberfläche des Drahts bzw. der Kapillare. Dabei hat der ringförmige Freiraum nur eine solche Ausdehnung, daß er sicher die Partikel zurückhält, die üblicherweise eine mittlere Größe kleiner als 0,6 mm aufweisen.

Wie bereits erwähnt, dient eine Kapillare zur Strömungsregulierung bei solchen Infusionseinrichtungen, deren Medikamentenreservoir mit einer Pumpeinrichtung verbunden ist, die einen stetigen Druck auf das Reservoir ausübt. Infolgedessen ist der Kapillardurchmesser in Verbindung mit der Viskosität des flüssigen Medikaments bestimmt für die Durchflußrate der Flüssigkeit durch die Kapillare. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform wird eine solche Kapillare durch die Wand des Medikamentenreservoirs und eine zweite Zuspritzkammer hindurch direkt in das Lumen des Katheterschlauchs eingeführt.

Wie festgestellt, ist der Durchmesser des Ringspalts geringer als der Durchmesser eines Partikels, der in den ansonsten offenen Katheter gerissen werden könnte und diesen verstopfen könnte.

Es ist nicht erfundungswesentlich, daß der Draht zentralisch im Katheterlumen angeordnet ist. Vielmehr kann er auch seitlich des Zentrums versetzt angeordnet sein bzw. im Lumen floaten.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform kann der Eingangsbereich mit einem Einsatzstück versehen sein, das unmittelbar in der Schlauch- bzw. Katheterinnenwand mittels Krallen verankert ist. Dieses Einsatzstück besteht im wesentlichen aus einem zylindrischen Zentralteil, von dem sich radial nach außen die genannten Krallen erstrecken. Dabei entspricht der zylindrische Zentralteil im wesentlichen dem drahtförmigen Einsatzstück, das in der vorstehend beschriebenen Ausführungsform erläutert worden ist. Insofern sind die Dimensionen des zylindrischen Einsatzstücks bzw. des zwischen dem Einsatzstück und dem Katheterschlauch gebildeten Ringspalts im wesentlichen identisch.

Weitere Ausführungsformen, Einzelheiten und Merkmale der Erfindung sind an zwei Beispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnungen beschrieben.

Es zeigen

Fig. 1 eine Draufsicht auf eine erste Ausführungsform einer Infusionseinrichtung,

Fig. 2 einen Schnitt entlang der Linie II-II durch die in Fig. 1 gezeigte Ausführungsform und

Fig. 3 einen Längsschnitt durch eine zweite Ausfüh-

rungsform.

Mit 10 ist in Fig. 1 eine Infusionseinrichtung bezeichnet, die im wesentlichen aus einem kapselförmigen Gehäuse 12 besteht, das eine Einfüllöffnung 14 aufweist, die mit einem durchstechbaren Septum 16 verschlossen ist. Im Gehäuse selbst ist eine Kammer 18 gebildet, die zur Speicherung eines flüssigen Medikaments dienen kann. Von der Kammer 18 geht eine Auslaßöffnung 20 ab, in die üblicherweise ein Katheterschlauch 22 eingeführt ist, der ein Lumen 24 aufweist. Derartige Infusionseinrichtungen sind bekannt und beispielsweise in den eingangs genannten Patentschriften beschrieben, insbesondere der EP 134 745, auf deren Offenbarung ausdrücklich Bezug genommen wird.

In den Eingangsbereich 26 des Lumens 24 ist ein Draht 28 mit seinem einen Ende 30 eingeführt, so daß zwischen der Außenoberfläche des Drahts 28 und der Innenwand des Katheterschlauchs 22, die das Lumen 24 begrenzt, ein Ringspalt 32 gebildet wird. Die Dicke des Ringspalts 32 liegt in einem Bereich von 50–250 µm.

Das andere Ende 34 des Drahts ist in dem Behälterboden 36 verankert, so daß hierdurch die Anordnung des Drahts 28 im Eingangsbereich 26 des Katheterschlauchs 22 festgelegt ist.

Der Behälter 12, das Septum 16 und der Katheterschlauch 22 bestehen üblicherweise aus medizinisch unbedenklichen Kunststoffen. Dabei ist die Herstellungs- genaugigkeit des Katheterschlauchs 22 mit seinem Lumen 24 beschränkt, so daß nur Lumina mit einem Durchmesser $> 0,2$ mm mit Toleranzen von 10% hergestellt werden können. Andererseits kann jedoch ein Draht sehr genau ausgezogen werden und hat somit bessere Fertigungstoleranzen.

Insofern können das Lumen 24 und der Draht 28 in ihrer Dimension relativ gut aneinander angepaßt werden. Deshalb kann also auch der Draht 28 zusätzlich als Strömungsregulierungsmittel dienen, was erfindungsgemäß jedoch nicht im Vordergrund steht. Insofern liegt die Funktion des Drahts 28 bei den relativ großen Katheterlumina 24 im wesentlichen bei der Filterwirkung, d. h. der Rückhaltewirkung von relativ großen Partikeln, die beim Durchstoßen der Haut und des Septums 16 mit einer Kanüle in die Kammer 18 eingeführt werden können. Diese Partikel können aufgrund der Anordnung des Drahts 28 im und vor dem Eingangsbereich 26 des Lumens 24 bzw. der Auslaßöffnung 20 diese Öffnungen nicht mehr verstopfen bzw. in diese Öffnungen eindringen und von dort in den Körper des Patienten gelangen.

In Fig. 3 ist eine Infusionspumpe 40 gezeigt, die zusätzlich zu der in Fig. 1 und 2 gezeigten Infusionseinrichtung 10 eine druckerzeugende Kammer aufweist.

Die implantierbare Infusionspumpe 40 weist ein Gehäuse 42 auf, das eine erste Kammer 44 aufweist, die durch die im wesentlichen hohlzylinderförmigen Seitenwände 46 begrenzt ist. Diese erste Kammer 44 weist eine erste Einfüllöffnung 48 auf, die durch ein erstes Septum 50 verschlossen ist.

Die erste Kammer 44 ist durch eine gasundurchlässige bewegliche Membran 52 von einer Pumpkammer 54 getrennt, in der ein sich isobar ausdehnendes gasförmiges/flüssiges Pumpmittel, üblicherweise Fluorkohlenwasserstoffe, vorgesehen ist. Um die im wesentlichen zylinderförmigen Seitenwände 46 herum ist eine zweite ringförmige Kammer 56 vorgesehen, die durch die im wesentlichen zylinderförmige Außenwand des Gehäuses 58 begrenzt ist. Diese Kammer 56 weist eine ringförmige Einlaßöffnung 60 auf, die durch ein ringförmiges zweites Septum 62 verschlossen ist.

Von der zweiten Kammer 56 geht eine Auslaßöffnung 64 durch die Außenwand 58 des Gehäuses 42 nach außen ab. In diese Auslaßöffnung 64 ist ein Katheterschlauch 66 mit einem Lumen 68 dicht eingeführt.

Demzufolge steht die zweite Kammer 56 über das Lumen 68 unmittelbar mit dem Verabreichungsort im Patienten in Strömungsverbindung. Andererseits steht die erste Kammer 44 über ein Kapillarrohr 70, das die Seitenwand 46 durchsetzt, direkt mit dem Lumen 68 in Strömungsverbindung. Wie aus Fig. 3 ersichtlich ist, durchquert die als Strömungsbegrenzungsmittel dienende Kapillare 70 die ringförmige zweite Kammer 56 sowie den nicht vom Katheterschlauch 66 belegten Bereich der Auslaßöffnung 64 und ist mit seinem Ende 72 um einen bestimmten Betrag in das Lumen 68 des Katheterschlauchs 66 eingeführt. Dabei ist der Außen- durchmesser der Kapillare 70 sowie der Durchmesser des Lumens 68 den Abmessungen des Drahts 28 bzw. des Lumens 24 gemäß der ersten Ausführungsform vergleichbar.

Es muß nicht hinzugefügt werden, daß es auch ausreicht, wenn der Draht 28 bzw. die Kapillare 70 nur in die Auslaßöffnung 20 bzw. 64 eingeführt ist, sofern sich die vorstehend genannten Abmessungen des sich hierdurch bildenden Ringspalts ergeben.

Die in Fig. 3 dargestellte Infusionspumpe 40 verfügt somit über zwei Medikamentenreservoir 44 und 56, die separat gefüllt werden können. So wird vom ersten Reservoir, d. h. der ersten Kammer 44, stetig durch die Kapillare 70 durch die Wirkung des in der Pumpkammer 54 vorgesehenen Pumpmittels ein Medikament direkt in den Katheter 66 abgegeben. Soll jedoch ein Bolus eines zweiten Medikaments zugespritzt werden, so wird dieser durch das Septum 62 mit einer Nadel zugeführt, wodurch die erfindungsgemäß zurückzuhaltenden Partikel Probleme erzeugen können. Hier verhindert die Kapillare 70 infolge des Ringspalts 74 zwischen Kapillare 70 und Katheterschlauch 66 bzw. der Einlaßöffnung 64 ein Einschießen der ausgestanzten Partikel, wie mit 76 dargestellt, in den Katheterschlauch 66. Erfindungswesentlich an dieser Ausführungsform ist also die Einführung der Kapillare 70 in die Auslaßöffnung 64 bzw. das Lumen 68 des Katheterschlauchs. Im übrigen wird auf die Offenbarung der DE 39 15 251 A1 Bezug genommen.

Patentansprüche

1. Implantierbare Vorrichtung zur dosierten Abgabe von flüssigen Medikamenten in den menschlichen Körper mit einem Gehäuse, das wenigstens eine Kammer zur Speicherung eines flüssigen Medikaments aufweist, einer Einfüllöffnung im Gehäuse, das mittels eines durchstechbaren Septums verschlossen ist und mit der Kammer in Strömungsverbindung steht, mit einer Auslaßöffnung im Gehäuse, mit einem Katheterschlauch, der an die Auslaßöffnung angeschlossen ist und mit einer Partikelrückhalteinrichtung im Bereich der Auslaßöffnung, dadurch gekennzeichnet, daß die Partikelrückhalteinrichtung durch einen Querschnitt der Auslaßöffnung (20, 64; 24, 68) verengendes Teil (28, 70) gebildet ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das den Querschnitt verengende Teil ein Draht (28) oder eine Kapillare (70) ist, welches in die Auslaßöffnung (20, 64; 24, 68) unter Bildung eines Ringspalts (32, 74) ragt und in der Kammer-

wand (36;46) verankert ist.

3. Implantierbare Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das den Querschnitt verengende Teil ein sternförmiges Ankerteil ist, das einen zylinderförmigen Zentralteil aufweist, von dem sich radial mehrere Krallen erstrecken, die sich in der Gebrauchslage in der Innenwand der Auslaßöffnung oder des Lumens des Katheterschlauchs verkrallen. ⁵

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Dicke des Ringspalts (32,74) kleiner ist als der mittlere Durchmesser eines Partikels. ¹⁰

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

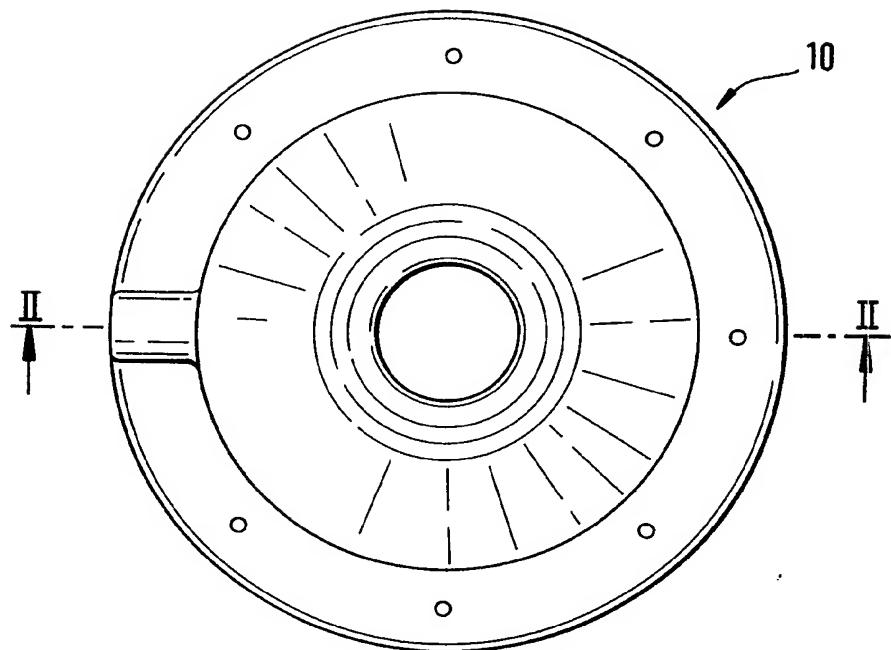


Fig. 1

Fig. 2

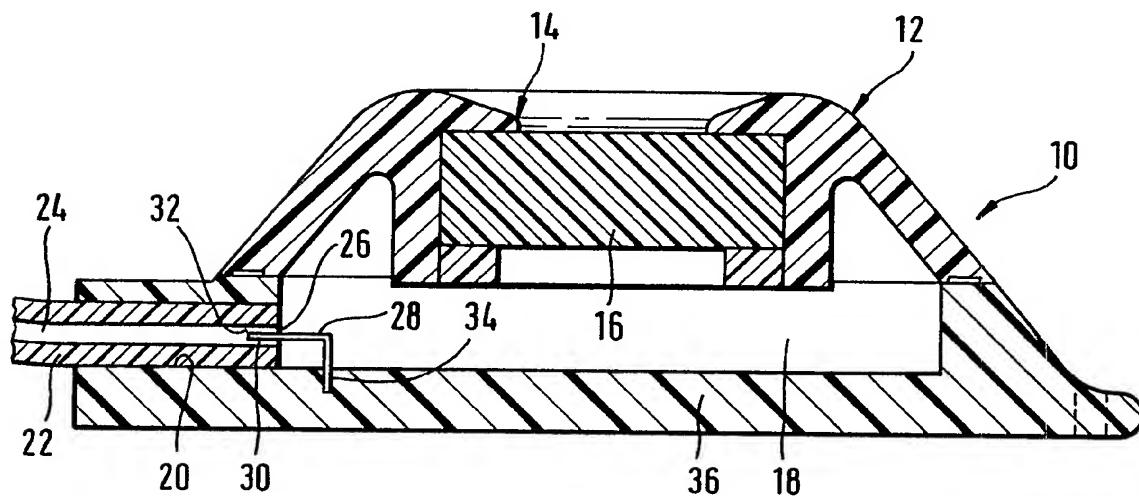


Fig. 3

